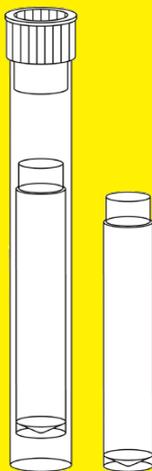


Instrucciones de uso

# Vivaspin® Filtrate

Dispositivos de ultrafiltración centrífugos para uso general en laboratorio



3104669-004-00



**SARTORIUS**



# Contenido

<b>1</b>	<b>Acerca de estas instrucciones</b>	<b>5</b>
1.1	Objeto	5
1.2	Grupos objetivo	5
1.3	Símbolos utilizados	6
1.3.1	Advertencias en las instrucciones de manejo	6
1.3.2	Otros símbolos	6
<b>2</b>	<b>Instrucciones de seguridad</b>	<b>7</b>
2.1	Funciones generales	7
2.2	Cualificación del personal	8
2.3	Importancia de estas instrucciones	8
2.4	Funcionalidad del producto	8
<b>3</b>	<b>Descripción del producto</b>	<b>9</b>
3.1	Resumen de productos	9
3.2	Símbolos del producto	10
<b>4</b>	<b>Preparación del proceso</b>	<b>11</b>
4.1	Resumen de suministros	11
4.2	Desembalaje	11
<b>5</b>	<b>Funcionamiento</b>	<b>12</b>
5.1	Lavado previo del producto	12
5.2	Desinfección del producto	13
5.3	Realización de la filtración	13
5.3.1	Aplicación de la muestra	13
5.3.2	Realización de la filtración	14
5.3.3	Retirada de la muestra	15
<b>6</b>	<b>Almacenamiento</b>	<b>16</b>
6.1	Almacenamiento del producto	16

<b>7 Desechado</b> .....	<b>17</b>
7.1 Descontaminación del producto .....	17
7.2 Eliminación del producto .....	17
<b>8 Especificaciones técnicas</b> .....	<b>18</b>
8.1 Dimensiones.....	18
8.2 Materiales .....	18
8.3 Condiciones ambientales.....	19
8.4 Equipo necesario .....	19
8.4.1 Centrífugas.....	19
8.4.2 Pipetas .....	19
8.5 Condiciones de funcionamiento.....	20
8.6 Métodos de desinfección.....	20
8.7 Características de rendimiento típicas.....	21

# 1 Acerca de estas instrucciones

## 1.1 Objeto

Estas instrucciones forman parte del producto. Estas instrucciones hacen referencia a las siguientes versiones del producto:

Vivaspin® Filtrate	Cantidad	N.º de prod.
CTA de 5 kDa	12	13229-----E
CTA de 10 kDa	12	13239-----E
CTA de 20 kDa	12	13249-----E
PES de 100 kDa	12	13269-----GE
PES de 300 kDa	12	13279-----E

## 1.2 Grupos objetivo

Las instrucciones se dirigen a los siguientes grupos objetivo. Los grupos objetivo deben poseer los conocimientos que se especifican a continuación.

Grupo objetivo	Conocimiento y cualificaciones
Operador	El operador está familiarizado con el dispositivo y los procesos de trabajo relacionados. El operador comprende los peligros que pueden surgir al trabajar con el dispositivo y sabe cómo evitarlos.

## 1.3 Símbolos utilizados

### 1.3.1 Advertencias en las instrucciones de manejo

---

#### **AVISO**

Indica un peligro que puede producir daños materiales si **no** se evita.

---

### 1.3.2 Otros símbolos

- ▶ Requiere una acción: indica acciones que deben llevarse a cabo. Esta serie de acciones deben llevarse a cabo sucesivamente.
- ▷ Resultado: describe el resultado de llevar a cabo una serie de acciones.

## 2 Instrucciones de seguridad

### 2.1 Funciones generales

El producto está diseñado para la ultrafiltración de soluciones biológicas y acuosas con volúmenes de muestra reducidos, p. ej. para la eliminación de proteínas.

El proceso de filtración se debe realizar en una centrífuga. Para ello, la solución de muestra se debe introducir en el producto y el producto se debe insertar en una centrífuga. Debido a las fuerzas centrífugas, las partículas o macromoléculas con un tamaño suficiente para superar el tamaño nominal de los poros de la membrana se eliminan de la solución de muestra.

El producto se suministra sin esterilizar. Está previsto para un solo uso y se debe desechar tras utilizarlo una sola vez.

El producto está previsto para usarse exclusivamente como se indica en estas instrucciones. Cualquier otro uso se considera inadecuado.

### **Condiciones de funcionamiento del producto**

El producto está previsto para uso general en laboratorio.

El producto solo puede usarse con el equipo y en las condiciones de funcionamiento que se describen en la sección Datos técnicos de estas instrucciones.

## 2.2 Cualificación del personal

Las personas sin suficientes conocimientos sobre el uso seguro del dispositivo pueden resultar lesionadas o lesionar a otras personas.

Si se requiere una cualificación específica para una actividad: Se indica el grupo objetivo. Si no se especifica ninguna cualificación: La actividad puede realizarla el grupo objetivo «Operador».

## 2.3 Importancia de estas instrucciones

Si no se siguen las instrucciones, las consecuencias pueden ser graves y puede suponer un peligro para las personas.

- ▶ Lea las instrucciones detenidamente y en su totalidad. Las instrucciones sobre acciones dependen unas de otras.
- ▶ Asegúrese de que la información de estas instrucciones esté a disposición de todas las personas que vayan a trabajar en el producto.

## 2.4 Funcionalidad del producto

Un producto dañado o la presencia de piezas desgastadas puede provocar errores de funcionamiento o peligros difíciles de identificar.

- ▶ Utilice el producto únicamente cuando sea seguro y esté en un estado de funcionamiento perfecto.

# 3 Descripción del producto

## 3.1 Resumen de productos

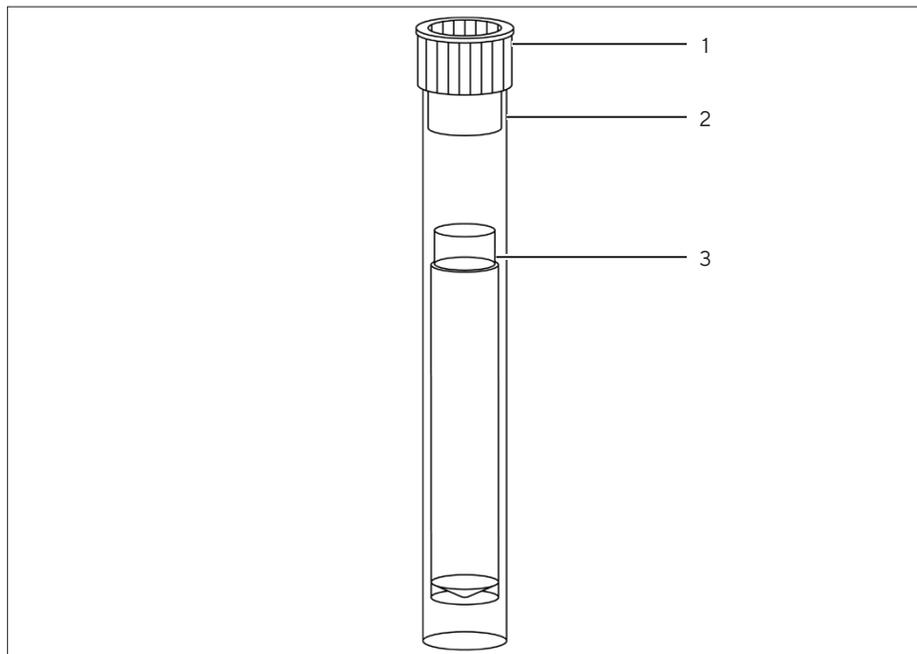


Fig. 1: Vista general del producto (ejemplo)

Pos.	Descripción
1	Tapón antipolvo
2	Tubo centrífugo
3	Recipiente de filtración con membrana

### 3.2 Símbolos del producto

Símbolo	Descripción
<b>Cant.</b>	Cantidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	Utilizar preferentemente antes de
	Producto <b>no</b> esterilizado
	<b>No</b> reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso
	Límites de temperatura

## 4 Preparación del proceso

### 4.1 Resumen de suministros

Elemento	Cantidad
Producto envasado en una caja de cartón según la unidad de envasado	12
Instrucciones de uso	1

### 4.2 Desembalaje

#### Procedimiento

- ▶ **AVISO** Riesgo de errores de funcionamiento del producto si se supera su capacidad de uso. Consulte la capacidad de uso del producto (vea la especificación en el embalaje). Deseche los productos cuya capacidad de uso se haya superado.
- ▶ Desembale el producto.

# 5 Funcionamiento

## 5.1 Lavado previo del producto

La membrana del producto puede contener restos de glicerina. Si esta sustancia puede interferir con el análisis de la muestra: lave la membrana antes de la filtración.

### Procedimiento

- ▶ Retire el tapón antipolvo.
- ▶ Saque el recipiente de filtración y colóquelo con su extremo abierto hacia abajo. **No** toque la membrana.
- ▶ Sumerja el recipiente de filtración con la membrana orientada hacia abajo en solución tampón o agua desionizada durante 5 minutos.
- ▶ De forma alternativa, utilice una pipeta para aplicar un volumen de llenado de solución tampón o agua desionizada en el tubo centrífugo.
- ▶ Deslice el recipiente de filtración en el tubo centrífugo con la membrana orientada hacia abajo.
- ▶ Aplique la solución tampón o el agua desionizada a través de la membrana con ayuda de una centrifuga adecuada.
- ▶ Decante la solución tampón o el agua desionizada del tubo centrífugo y el recipiente de filtración.
- ▶ Si el producto previamente lavado no se utiliza inmediatamente: cubra la superficie de la membrana con solución tampón o agua, vuelva a colocar el tapón antipolvo para evitar la evaporación y guarde el producto en el refrigerador. La membrana no debe secarse.

## 5.2 Desinfección del producto

El producto se puede desinfectar antes de su uso. El método de desinfección debe ser adecuado para el producto (consulte el Capítulo “8.6 Métodos de desinfección”, página 20).

### Procedimiento

- ▶ Retire el tapón antipolvo.
- ▶ Desinfecte el producto aplicando el método de desinfección deseado.
- ▶ Vacíe el producto.

## 5.3 Realización de la filtración

### 5.3.1 Aplicación de la muestra

Se recomienda usar una pipeta para aplicar la muestra en el producto. La pipeta debe ser compatible con el producto (consulte el Capítulo “8.4.2 Pipetas”, página 19).

Asegúrese de que el valor de corte de peso molecular (MWCO) del producto es adecuado para el tamaño de las moléculas objetivo que se van a eliminar o concentrar. Para garantizar una eliminación o recuperación máxima de la molécula objetivo, se recomienda seleccionar un MWCO que sea al menos un 50 % inferior al tamaño de la molécula objetivo.

---

## AVISO

**Riesgo de errores de funcionamiento del producto si se utilizan muestras inadecuadas.**

- ▶ No aplique al producto muestras que contengan disolventes orgánicos.

---

## AVISO

**Riesgo de errores de funcionamiento del producto o daños en la centrifuga si se supera el volumen de llenado máximo.**

- ▶ No supere el volumen de llenado máximo (consulte el Capítulo “8.5 Condiciones de funcionamiento”, página 20).
-

## Procedimiento

- ▶ Compruebe si el MWCO del producto es adecuado para la aplicación.
- ▶ Retire y deseche el tapón antipolvo.
- ▶ Saque el recipiente de filtración y colóquelo con su extremo abierto hacia abajo. **No** toque la membrana.
- ▶ Aplique la muestra al tubo centrífugo empleando una pipeta. Respete el volumen de llenado máximo. En el caso de muestras de sangre no coaguladas, centrifugue previamente la muestra durante 2 minutos sin el recipiente de filtración.
- ▶ Introduzca el recipiente de filtración en el tubo centrífugo con la membrana orientada hacia abajo y déjelo 5 minutos para que la muestra moje la membrana.

### 5.3.2 Realización de la filtración

## Procedimiento

- ▶ Inserte el producto en la centrífuga. En el caso de muestras que contengan lípidos (como la leche), use solamente un rotor de ángulo fijo.
- ▶ **AVISO** Riesgo de errores de funcionamiento del producto o daños en la centrífuga. Respete los valores límite de centrifugación (consulte el Capítulo "8.5 Condiciones de funcionamiento", página 20).
- ▶ Centrifugue el producto en la centrífuga hasta alcanzar el volumen de filtrado o el nivel de concentración deseado. En el caso de muestras de proteínas concentradas (como sangre o suero), inicie la filtración con la mitad de la RCF máxima durante 5 minutos.

### 5.3.3 Retirada de la muestra

#### Procedimiento

- ▶ Si la filtración o la concentración se ha completado: Retire el producto en la centrífuga.
- ▶ **AVISO** Riesgo de reducción del volumen de muestra por difusión. Retire la muestra del recipiente de filtración con una pipeta lo antes posible después de realizar la filtración.
- ▶ Si se requiere el concentrado: retire el recipiente de filtración del tubo centrífugo con unas pinzas abiertas. Use una pipeta para retirar el concentrado del tubo centrífugo.
- ▶ Si la membrana se ha lavado previamente antes de la filtración: decante el filtrado y el concentrado.

# 6 Almacenamiento

## 6.1 Almacenamiento del producto

Si el producto se ha desembalado y la membrana se ha lavado previamente: es necesario evitar que la membrana se seque. Para ello, la membrana se debe almacenar en estado húmedo y frío.

---

### AVISO

**Riesgo de daños en el producto si se almacena indebidamente.**

- ▶ Respete las especificaciones de almacenamiento.
- 

#### Procedimiento

- ▶ Si el producto está envasado: almacene el producto en el embalaje.
- ▶ Si el producto se ha desembalado y la membrana se ha lavado previamente:
  - ▶ Retire el tapón antipolvo.
  - ▶ Cubra la membrana con solución tampón o agua.
  - ▶ Vuelva a colocar el tapón antipolvo.
- ▶ Almacene el producto en función de las condiciones ambientales (consulte el Capítulo “8.3 Condiciones ambientales”, página 19).

# 7 Desechado

## 7.1 Descontaminación del producto

Si el producto ha estado en contacto con sustancias peligrosas: se deben seguir estos pasos para garantizar que se descontamina y declara adecuadamente. El operador del producto es responsable de cumplir con los reglamentos nacionales sobre la correcta descontaminación, declaración de transporte y eliminación.

### Procedimiento

- ▶ Si el producto ha estado en contacto con sustancias peligrosas: descontamine el producto.

## 7.2 Eliminación del producto

El producto debe desecharse adecuadamente. El embalaje está compuesto por materiales no contaminantes que se pueden utilizar como materia prima reciclada.

### Requisitos

El producto debe descontaminarse.

### Procedimiento

- ▶ Deseche el producto de acuerdo con los reglamentos nacionales.
- ▶ Deseche el embalaje de acuerdo con los reglamentos nacionales.

## 8 Especificaciones técnicas

### 8.1 Dimensiones

	Unidad	Valor
Dimensiones		
Longitud × Diámetro	mm	93 × 14
Superficie de membrana activa	cm <sup>2</sup>	0,79
Peso	g	10

### 8.2 Materiales

	Materiales
Recipiente de filtración	Estireno acrilonitrilo (SAN)
Tubo centrífugo	Poliestireno (PS)
Tapón antipolvo	Polietileno (PE)
Membrana	Triacetato de celulosa (CTA) o polietersulfona (PES)

### 8.3 Condiciones ambientales

	Unidad	Valor
Temperatura de almacenamiento		
Si está envasado	°C	Entre +15 y +30
Cuando está desembalado, con la membrana húmeda	°C	Entre +2 y +8

### 8.4 Equipo necesario

#### 8.4.1 Centrífugas

	Unidad	Valor
Rotor de cubeta basculante o rotor de ángulo fijo		
Ángulo de rotor mínimo para rotor de ángulo fijo		25°
Rotor que admite tubos centrífugos con las siguientes características		
Volumen	ml	15
Diámetro	mm	17
Base		Cónica o plana

#### 8.4.2 Pipetas

Pipeta de Pasteur, pipeta de volumen variable o volumen fijo para la aplicación de muestra y recuperación del concentrado o filtrado.

## 8.5 Condiciones de funcionamiento

	Unidad	Valor
Volúmenes de filtrado		
Volumen de llenado, mínimo	ml	0,5
Volumen de llenado, máximo	ml	2,5
Volumen de retención de la membrana, mínimo	µl	<5
Volumen muerto fijo <sup>1</sup>	µl	100
Fuerza centrífuga relativa, máxima		
Centrífuga con rotor de cubeta basculante	g	2500
Centrífuga con rotor de ángulo fijo	g	2000

<sup>1</sup>El volumen muerto fijo puede variar en función del tipo y concentración de la muestra, temperatura de funcionamiento y/o rotor de centrífuga

## 8.6 Métodos de desinfección

Lavado con etanol al 70 % o con mezcla de gases desinfectantes, como óxido de etileno

**No** es adecuado para autoclave

## 8.7 Características de rendimiento típicas

Volumen inicial de 2,5 ml en centrifuga a 2000 g	Tiempo para filtrar el 50 % de volumen de la muestra	Tiempo para filtrar el 90 % de volumen de la muestra	Pasaje de especies de la muestra
BSA 1,0 mg/ml (66 kDa)			
CTA con MWCO de 5 kDa	300 min	-	0 %
CTA con MWCO de 10 kDa	35 min	80 min	2 %
CTA con MWCO de 30 kDa	9 min	20 min	2 %
Dextrano azul, 0,1 mg/ml (2000 kDa)			
PES con MWCO de 300 kDa	9 min	25 min	28 %

Sartorius Stedim Lab Ltd.  
Sperry Way, Stonehouse  
GL10 3UT, RU

Tel.: +44 1453 821972  
www.sartorius.com

La información y las ilustraciones incluidas en este manual se corresponden con la fecha indicada más adelante.

Sartorius se reserva el derecho a realizar modificaciones en la técnica, equipamiento y forma de los dispositivos frente a la información y las ilustraciones de este manual. En estas instrucciones se utiliza la forma femenina o masculina para mejorar la legibilidad, refiriéndose siempre a todos los géneros de forma simultánea.

#### Aviso de Copyright:

Este manual así como todas sus partes están protegidos por derechos de autor. No está permitido ningún procesamiento fuera de los límites del derecho de autor sin nuestro permiso.

Esto rige, en particular, a las reproducciones, traducciones y procesamiento en cualquier medio.

Versión:

02 | 2023

© 2023  
Sartorius Stedim Lab Ltd.  
Sperry Way, Stonehouse  
GL10 3UT, UK

KS | Publication No.: SE-6002-s230701